資料No. ２－３

医療用具外国措置報告

医療用具外国措置報告

95件

	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	エミッションCT	E..カム	シーメンス旭メディテック	改修
2	シンチレーションカメラ	PRISM-3000XP SPECT システム	島津製作所	改修
3	シンチレーションカメラ	デジタルガンマカメラE.CAM	東芝	改修
4	ステント	経内視鏡ZAステント胆管用システム	メディコスヒラタ	回収
5	ステント	経内視鏡スパイラルZ胆管用ステントシステム	メディコスヒラタ	回収
6	その他のチューブ及びカテーテル	ディスポーザブル ハイドロプロ手術用洗浄・吸引器シリーズ	アムコ	回収
7	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具（血管塞栓セット）	プラチナコイルバスキュラーオクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
8	その他の医薬品注入器（ディスポーザブルPTCAキット）	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	回収
9	その他の医薬品注入器（医薬品注入用及び吸引用シリンジ）	メダリオンシリンジ	スーガン	回収
10	その他の医薬品注入器（造影剤注入シリンジ）	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	内箱の入り数を少なくする
11	その他の外科・整形外科用手術材料（合成吸収性癒着防止材）	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国において、添付文書の改訂が了承された
12	その他の感覚機能補助器（人工内耳）	クラリオン人工内耳システム	ゲッツブラザーズ	人工内耳装用小児における細菌性髄膜炎の危険性についての注意喚起
13	その他の血液検査機器（血糖測定器）	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
14	その他の血液検査装置（血糖測定器）	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
15	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールⅡの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
16	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールSEの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
17	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ナルコチカ HC-510の付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
18	その他の人工補綴物（微線維性コラーゲン止血剤）	アビテン シリンジアビテン	ゼリア新薬工業	情報提供
19	その他の微生物検査装置（微生物核酸増幅検出検査機器）	BD プローブテックET	日本ベクトン・ディッキンソン	改修
20	その他の放射線治療用関連装置（放射線治療計画装置）	治療用位置決め装置 アキュシム	島津製作所	改修
21	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	EPドレナージカテーテルキット（シリーズ名：PeriVac）	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
22	その他の輸液用器具（輸液用及び採血用器具）	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	回収

医療用具外国措置報告

95件

23	その他の臨床化学検査機器（血液ガス、電解質、緊急項目測定装置）	スタットプロファイルウルトラ	エム・シー・メディカル	回収
24	その他の臨床化学検査機器(血液ガス・電解質・グルコース・ヘマトクリット分析装置)	ラピッドポイント400シリーズ（モデル名：ラピッドポイント405）	バイエルメディカル	改修
25	その他の臨床化学検査機器（血液分析装置）	アーマ　血液分析装置	センチュリーメディカル	回収
26	ソフトコンタクトレンズ（滅菌済み）	ロートI.Q.14	ロート製薬	回収
27	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シンクロン Lxi 725	ベックマン・コールター	情報提供
28	ディスポーザブル電極	ディスポーザブル電極	インターメドジャパン	回収
29	ベッドサイドモニタ	オムニケア・コンポーネント・モニタリング・システム ビリディア・モニタリング・システム24 ビリディア・モニタリング・システム26/24	フィリップスメディカルシステムズ	情報提供
30	ベッドサイドモニタ	キャリブレーションガスレギュレイター（S/5 麻酔モニターの構成品）	デーテックス・オメダ	情報提供
31	ベッドサイドモニタ	モニタ／ターミナル コンポーネント・モニタリング・システム ビリディア・コンポーネント・モニタリング・システム ビリディア CMS 2000	フィリップスメディカルシステムズ	情報提供
32	ベッドサイドモニタ	患者センター ビリディア患者情報センター	フィリップスメディカルシステムズ	情報提供
33	ベッドサイドモニタ	生体情報モニタ M8000 シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	情報提供
34	ベッドサイドモニタ	生体情報モニター パスポート2	エムディアイジャパン/エア・ウォーター	情報提供
35	医用リニアアクセラレータ 160402007	CLINAC600C 医療用リニアック	バリアン・メディカル・システムズ	改修
36	医用リニアアクセラレータ（160402007）	プリサイス　トリートメントシステム	エレクタ	改修
37	遠隔式X線透視撮影装置	ダイアグノスト97 DXTV	フィリップスメディカルシステムズ	改修
38	開創器	内胸動脈グラフト用リトラクター	平和物産	改修
39	機械的人工心臓弁	ビジョロク・シャイリー人工弁	泉工医科貿易	情報提供
40	血液検査装置の付属品	ヘモクロンカートリッジ	平和物産	回収
41	骨接合用及び骨手術用器具	オクスフォードUKAインスツルメント	バイオメット・ジャパン	回収
42	骨接合用及び骨手術用器具	オプテトラック人工膝関節用手術器具（ティビアル1/2ブロックトライアル、ティビアルトレイトライアル、トラベゾイドトレイトライアル）	佐多商会	回収
43	骨接合用及び骨手術用器具	カスパーディストラクションスクリュー	ビー・ブラウンエースクラップ	回収
44	骨接合用品	T2 ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	回収
45	除細動器	FC-2000シリーズ 監視徐細動装置	フクダ電子	情報提供及び機器の点検
46	除細動器	ハートストリームXL または ハートスタート XL	フィリップスメディカルシステムズ	取扱説明書の追補
47	植込み型医薬品注入器	バードポート（ノンコアリングニードルウィングタイプ）	メディコン	回収

医療用具外国措置報告

95件

48	植込み型心臓ペースメーカー	CPIペースメーカー ビガーSR、CPIペースメーカー ビガーDDD、CPIペースメーカー ビガーSSI、CPIペースメーカー ビガーDR	日本ガイダント	情報提供
49	心臓カテーテル検査装置	心臓カテーテル検査データ処理システム	フクダ電子	改修
50	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	情報提供
51	他に分類されない画像診断システム(デジタル画像処理システム)	イージービジョン	フィリップスメディカルシステムズ	改修
52	超音波手術器	プロトジェー(DP8115ノーマルテーパットチップ及びDP8200マイクロフローチップ)	ボシュロム・ジャパン	回収
53	超電伝導式磁気共鳴画像診断装置	ジャイロスキャン インテラ0.5T	フィリップスメディカルシステムズ	点検
54	超電伝導式磁気共鳴画像診断装置	ジャイロスキャン インテラ1.0T	フィリップスメディカルシステムズ	点検
55	超電伝導式磁気共鳴画像診断装置	ジャイロスキャン インテラ1.5T	フィリップスメディカルシステムズ	点検
56	超電伝導式磁気共鳴画像診断装置	ジャイロスキャンACS-NT	フィリップスメディカルシステムズ	点検
57	超電伝導式磁気共鳴画像診断装置	ジャイロスキャンT10-NT	フィリップスメディカルシステムズ	点検
58	超電伝導式磁気共鳴画像診断装置	ジャイロスキャンT5シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	点検
59	長時間心電図記録解析装置	ザイメド スキャナー システム 2010 プラス	グッドマン	情報提供
60	抵抗式血球計数装置	コールター Ac・T 5diff シリーズ	ベックマン・コールター	情報提供
61	電気手術器	Cool-tip RF システム	アドミス	回収
62	電気手術器	Cool-tip RF システム	センチュリーメディカル	回収
63	電動式骨手術器械	シリーズ7000(7500ドリル/リーマー・ハンドピース用ドライブ・カプラー)	カトルセ	回収
64	汎用循環器X線診断装置	インテグリスBH3000	フィリップスメディカルシステムズ	改修
65	汎用循環器X線診断装置	インテグリスBV/BNシリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	改修
66	汎用循環器X線診断装置	インテグリスH5000	フィリップスメディカルシステムズ	改修
67	汎用循環器X線診断装置	インテグリスH5000	フィリップスメディカルシステムズ	改修
68	汎用循環器X線診断装置	インテグリスV3000、インテグリスV3000シリーズまたはインテグリスシリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	改修
69	汎用循環器X線診断装置	インテグリスV5000	フィリップスメディカルシステムズ	改修
70	汎用循環器X線診断装置	インテグリスV5000またはインテグリスバスキュラーシリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	改修
71	汎用循環器X線診断装置	管球支持装置(ポリダイアグノストC)、循環器系X線診断システムPOLYDIAGNOST C シリーズまたはインテグリスHシリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	改修
72	汎用超音波画像診断装置	アキュソン 128シリーズ	シーメンス旭メディテック	情報提供
73	閉鎖循環式麻酔器	全身麻酔器 キーオン KION	フクダ電子	情報提供
74	閉鎖循環式麻酔器	全身麻酔器 キーオンシリーズ	フクダ電子	情報提供及び該当部品の交換

医療用具外国措置報告

95件

75	霧吹式ネブライザー	マイクロミストネブライザー	インターメドジャパン	構造変更、製品ラベルに警告文を追記
76	滅菌済みプラスチック製縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収
77	滅菌済みプラスチック製縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収
78	滅菌済みプラスチック製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収
79	滅菌済みプラスチック製縫合糸	スタイラス針付き縫合糸(シリコンコート ポリエステル)	ゲッツブラザーズ	回収
80	滅菌済みプラスチック製縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収
81	滅菌済みプラスチック製縫合糸	マーシリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収
82	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	サーンズ カテーテル カニューラ	テルモ	回収
83	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	PORTEX・気管内チューブ(アイボリー)	スミスメディカル・ジャパン	回収
84	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	PORTEX・気管内チューブ(シリコナイズド)	スミスメディカル・ジャパン	回収
85	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	PORTEX・小児用気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	回収
86	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	ポーテックス・ソフトシールカフ付気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	回収
87	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アローガード 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	回収
88	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アロー中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	回収
89	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	サイメドPTCAダイレテーションカテーテルACE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
90	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	回収
91	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	エグザクタ シース イントロデューサー	日本ベクトン・ディッキンソン	回収
92	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	セカロンセルディ	日本ベクトン・ディッキンソン	回収
93	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ハイドロキャスト	日本ベクトン・ディッキンソン	回収
94	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000	アボット ジャパン	改修
95	鉗子(滅菌済)	心筋用生検鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収